

**О работе с вакцинами и другими медицинскими иммунобиологическими препаратами**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 июня 2004 года N 484. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 июля 2004 года N 2950. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 702

     *Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 12.11.2009* № 702 *(порядок введения в действие см.* п. 5*).*

     В соответствии с подпунктом 10)  статьи 7 Закона Республики Казахстан "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и со  статьей 27 Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах" в целях профилактики и снижения заболеваемости вакциноуправляемыми инфекциями, приказываю:

     1. Утвердить прилагаемые:

     1) Правила хранения и транспортировки вакцин и других медицинских иммунобиологических препаратов согласно приложению 1 к настоящему Приказу;

     2) Санитарно-эпидемиологические правила и нормы "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с вакцинами и другими медицинскими иммунобиологическими препаратами" согласно приложению 2 к настоящему Приказу.

     2. Комитету государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить (далее - Комитет ГСЭН МЗ РК):

     1) проведение ежемесячного мониторинга за использованием вакцин и других медицинских иммунобиологических препаратов (далее - МИБП) в разрезе областей и городов Астана, Алматы;

     2) ежеквартальный мониторинг за условиями хранения и транспортировки вакцин и других МИБП.

     3. Руководителям управлений (департаментов) здравоохранения, государственного санитарно-эпидемиологического надзора областей, городов Астана, Алматы обеспечить:

     1) учет всех поступающих вакцин и других МИБП;

     2) ежемесячный мониторинг за использованием вакцин и других МИБП;

     3) проведение ежегодной подготовки медицинских работников по работе с вакцинами и другими МИБП.

     4. Комитету ГСЭН МЗ РК (Белоног А.А.) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

*Сноска. В пункт 4 внесены изменения - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2007 года* N 358 *.*

     5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения, Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан Белоног А.А.

     6. Настоящий приказ вводится в действие со дня официального опубликования.

*Министр*

        Приложение 1 к приказу

Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 17 июня 2004 года N 484

"О работе с вакцинами и другими

медицинскими иммунобиологическими

препаратами"

**Правила**

**хранения и транспортировки вакцин и других**

**медицинских иммунобиологических препаратов**

     1. Основные термины и определения, используемые в настоящих Правилах:

     1) бактериофаги - вирусы бактерий, способные поражать бактериальную клетку и вызывать ее растворение;

     2) вакцины - препараты, приготовленные из живых или убитых микроорганизмов, а также из отдельных компонентов микробной клетки и продуктов их жизнедеятельности, предназначенные для профилактики и лечения инфекционных болезней;

     3) диагностические биопрепараты - препараты, способные распознавать в биологическом материале микроорганизмы;

     4) иммунитет - невосприимчивость организма к инфекционному заболеванию;

     5) иммунизация - метод создания искусственного иммунитета для профилактики инфекционных болезней людей и животных или получения иммунных сывороток;

     6) иммуноглобулины - препараты, изготовленные из сыворотки крови человека и животных, применяемые с целью экстренной профилактики и лечения инфекционных заболеваний;

     7) медицинские иммунобиологические препараты (далее - МИБП) - группа искусственно созданных веществ с использованием живых или убитых микроорганизмов, компонентов их клеток, продуктов жизнедеятельности, предназначенных для лечения, профилактики и диагностики инфекционных болезней человека и животных, включающих вакцины, иммуноглобулины, бактериофаги, диагностические препараты;

     8) термоконтейнер - ящик (или сумка) для переноса вакцин с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от плюс 2 о С до плюс 8 о С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;

     9) термоиндикатор - контрольная карточка, которая следует вместе с вакциной до получателя и фиксирует воздействие температуры на вакцину путем изменения цвета индикатора;

     10) холодовая цепь - бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки вакцин и других МИБП на всех этапах пути их следования от организации-изготовителя до вакцинируемого;

     11) холодильный элемент (далее - хладоэлемент) - пластиковая или металлическая емкость прямоугольной формы, с герметически закрывающейся пробкой для заполнения водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от плюс 2 о С до плюс 8 о С.

     2. Склад (помещение) для хранения вакцин и других МИБП размещается в отдельно стоящем здании или на первом этаже здания организации, имеет самостоятельный выход наружу, изолированный от других помещений. Складские помещения должны быть хорошо освещены, легко проветриваться. Допускается размещение склада в сухом проветриваемом подвальном помещении. Отопление, вентиляция, искусственное и естественное освещение должны соответствовать требованиям действующих строительных норм и правил.

     3. При складе предусматривается погрузочно-разгрузочная площадка и подъездные пути для автотранспорта.

     4. Склад должен иметь помещения для хранения, распаковки и упаковки вакцин и других МИБП, для хранения хладоэлементов, тары и другого упаковочного материала.

     5. На складе для хранения вакцин устанавливаются холодильники, морозильники, холодильные камеры или оборудуются холодильные комнаты (далее - холодильное оборудование). Холодильные комнаты, холодильные камеры оборудуются стеллажами, высотой от пола не менее 10 сантиметров. Не допускается хранение препаратов непосредственно на полу. Препараты защищаются от воздействия света. Не допускается совместное хранение посторонних предметов с вакцинами и другими МИБП.

     6. Вакцины и другие МИБП при хранении размещаются на стеллажах или полках холодильного оборудования раздельно по их видам, с учетом сроков годности и серии препаратов. Ежедневно, 2 раза в сутки (утром и вечером) отмечается температура холодильного оборудования в журнале согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

     7. В медицинских организациях (родильный дом, поликлиника, фельдшерско-акушерский пункт, семейная врачебная амбулатория, медицинский пункт) для хранения небольшого количества вакцин используются холодильники, установленные в прививочных кабинетах.

     8. Склад для хранения вакцин и других МИБП запирается и в конце рабочего дня опечатывается.

     9. В складских помещениях, холодильных комнатах и камерах, где хранят вакцины и другие МИБП проводится влажная уборка не реже одного раза в неделю.

     10. Транспортировка и хранение вакцин и других МИБП проводятся при соблюдении системы "холодовой цепи" и доставляются до потребителя в максимально сжатые сроки (не более 48 часов).

     11. Оптимальной для хранения и транспортирования вакцин и других МИБП является температура в пределах от плюс 2 о С до плюс 8 о С. Хранение вакцин и других МИБП осуществляется согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

     12. Транспортировка вакцин и других МИБП проводится с сопроводительными документами в термоконтейнере с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником. В каждую единицу транспортной тары вкладывается термоиндикатор, из расчета на каждые 3000 доз вакцины по одному термоиндикатору.

     13. На всех уровнях "холодовой цепи" проводится регистрация поступления и дальнейшего отправления вакцин и других МИБП в медицинские организации с фиксацией показаний термоиндикаторов.

     14. Поставщик вакцин и других МИБП заблаговременно оповещает получателя о сроке поставки груза.

     15. В случае задержки отправления вакцины или других МИБП, их помещают в холодильные камеры складов вокзалов, аэропортов или возвращают на склад отправителя, поместив препараты в холодильники.

     16. При получении вакцин и других МИБП, груз немедленно помещается в холодильную камеру и производится разгрузка термоконтейнеров. Заполняется акт приемки партии вакцин и других МИБП согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Проверяются показатели соответствующих термоиндикаторов, вносятся в них дата поступления вакцины, а также все регламентированные данные в журнал получения и отправки вакцин и других МИБП по форме согласно приложению 4 и 5 к настоящим Правилам.

     17. На таре, отправителем наносится транспортная маркировка со следующими предупредительными надписями на каждой единице транспортной тары: для вакцин и других МИБП - цветная этикетка "Вакцина! Срочный груз!", а для адсорбированных вакцин и МИБП дополнительно - "Боится замораживания". Каждый контейнер имеет маркировку с указанием его типа и времени сохранения в нем температуры, требуемой для сохранности качества вакцины и других МИБП.

     18. Сроки хранения вакцин и других МИБП на складе республиканского и областного уровня не должны превышать шести месяцев, на складах городского и районного - трех месяцев, в медицинских организациях, непосредственно проводящих прививки - одного месяца, на прививочных пунктах (школы, детские сады и другие организации для детей) - одной недели.

     19. Организации, занимающиеся хранением и транспортировкой вакцин и других МИБП должны иметь резервное холодильное оборудование, запасные части к нему, термоконтейнеры, хладоэлементы.

     20. Медицинская организация, проводящая прививки обеспечивается достаточным количеством термоконтейнеров с комплектом холодильных элементов для транспортировки препаратов, а также для резервного их хранения на случай поломки стационарного холодильника или отключения электроэнергии.

     21. Допускается замораживание вакцины только против полиомиелита.

     22. При хранении вакцин и других МИБП в медицинских организациях, проводящих профилактические прививки, следует соблюдать следующее:

     1) вакцины и другие МИБП должны располагаться таким образом, чтобы к каждой ее упаковке был доступ охлажденного воздуха;

     2) вакцины и другие МИБП должны располагаться так, чтобы препарат, имеющий меньший срок годности использовался в первую очередь;

     3) все виды вакцин и других МИБП в этих организациях хранятся в холодильниках при температуре от плюс 2 o С до плюс 8 o С, за исключением полиомиелитной вакцины, которая до вскрытия флакона хранится в морозильнике.

     23. Вакцины и емкости с водой должны занимать половину общего объема камеры холодильника. Не допускается совместное хранение препаратов с пищевыми продуктами и другими лекарственными средствами.

     24. Растворитель для всех вакцин не требует особых температурных условий хранения, если это не оговорено инструкцией к вакцине. При разведении вакцины у растворителя должна быть такая же температура, как и у вакцины. Поэтому за сутки до проведения вакцинации растворитель помещают в холодильник. Растворитель нельзя замораживать. К каждой вакцине прилагается растворитель того же производителя, который изготовил данную вакцину.

     25. Контроль правильности работы с вакцинами и другими МИБП осуществляется руководителями медицинских организаций и территориальных управлений (департаментов) государственного санитарно-эпидемиологического надзора согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

     26. В каждой организации, где хранятся вакцины и другие МИБП, независимо от их количества, его руководителем утверждается план экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильного оборудования или отключения электроэнергии.

     27. Для поддержания температуры, на случай временного отключения источника энергии, необходимо иметь запас замороженных хладоэлементов, помещенных на нижнюю полку холодильника.

     28. Для быстрой заморозки хладоэлементов используются специальные морозильники. Хладоэлементы в морозильнике укладываются ребром, чтобы каждый хладоэлемент касался испарителя.

     29. Холодильное оборудование и термоконтейнеры содержаться в чистоте, регулярно размораживаются и моются. Слой инея на стенках холодильных камер не должен превышать 5 миллиметров.

     30. Каждый холодильник снабжается двумя термометрами, которые устанавливаются в верхней и нижней части холодильника. Термометры подвергаются ежегодной метрологической поверке.

     31. Не реже одного раза в год холодильное оборудование подвергается техническому осмотру квалифицированным специалистом, с обязательным составлением акта.

     32. Отдельные серии вакцин и других МИБП, запрещенные к использованию, хранятся на складе до решения вопроса о возможности их дальнейшего использования или уничтожения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Приложение 1

к Правилам

хранения и транспортировки

вакцин и других

медицинских иммунобиологических

препаратов

**Температурные условия хранения вакцин и других МИБП**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование    |Хранение при     |Хранение при    |Чувствительность

препаратов      |температуре от   |температуре от  |    к свету

               |плюс 2 о С до плюс |минус 15 о С до    |

               |8 о С, место в     |минус 25 о С       |

               |холодильнике     |                |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вакцина против   первая полка      допускается

полиомиелита

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

БЦЖ-вакцина,     первая полка      не допускается     высоко

коревая вакцина,                                      чувствительны

паротитная

вакцина,

вакцина против

кори, краснухи и

паротита (ККП),

вакцина против

кори, краснухи-

(КК) вакцина

против краснухи

АКДС, АДС,АДСМ,  вторая и третья   не допускается

АДМ, АС,         полки

туберкулин,

вакцина и

иммуноглобулин

против клещевого

энцефалита,

вакцина против

бешенства,

вакцина против

гепатита "А",

вакцина против

гепатита "В",

вакцина против

брюшного тифа,

вакцина против

чумы, ПДС,

бактериофаги

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Приложение 2

к Правилам

хранения и транспортировки

вакцин и других

медицинских иммунобиологических

препаратов

**Журнал учета температурного режима холодильного оборудования**

**(холодильники, холодильные комнаты и холодильные камеры)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата | Показания термометра    |    Подпись     |    Примечание

     |\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_| ответственного |   (отметка об

     |  Утром   |   Вечером    |   работника    |    отключении

     |          |              |                |  электроэнергии,

     |          |              |                |  размораживании,

     |          |              |                |  неисправности

     |          |              |                |   холодильного

     |          |              |                |  оборудования)

\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Приложение 3

к Правилам

хранения и транспортировки

вакцин и других

медицинских иммунобиологических

препаратов

**Акт приема партии вакцин и других МИБП**

Адресат отправления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Запланированные остановки

в ходе транспортирования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата отправки (согласно данных

Авиа/железно-дорожных накладных) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата и время прибытия

груза в пункт назначения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование вакцины, МИБП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Организация, изготовитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество флаконов (ампул)

вакцины и других МИБП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество доз (литров, таблеток)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер серии, контрольный номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок годности вакцины, МИБП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество флаконов (ампул) растворителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер серии, контрольный номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок годности растворителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Показания индикаторов: изменение цвета, состояние ампул\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общее число контейнеров \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наличие маркировки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Состояние упаковок на момент доставки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подписи:

Представитель транспортной компании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Получатель груза                    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата получения груза

"\_\_\_\_"\_\_\_\_\_200\_\_года

      Приложение 4

к Правилам хранения и транспортировки вакцин и

других медицинских иммунобиологических препаратов

**Журнал учета поступивших вакцин и других МИБП**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата    |  Дата   |  Каким     |Поставщик|Количество|Количество

поступле- |отправки |транспортом |вакцин и |флаконов  |доз (литров,

ния       |постав-  |отправлен   |других   |(ампул)   |таблеток)

(число,   |щиком    | груз       |МИБП     |вакцин и  |вакцины или

месяц,    |груза    |            |         | других   |  другие

год)     |         |            |         |  МИБП    |   МИБП

вакцины   |         |            |         |          |

и других  |         |            |         |          |

МИБП в    |         |            |         |          |

регион    |         |            |         |          |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(продолжение таблицы)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количест-  |Страна    |  Дата    | Номер   |  N и      | N и

во       |произ-    |истечения | серии,  |  дата     | дата

(флаконов  |води-     | сроков   | контро- | доверен-  |наклад-

или ампул) |тель      |годности  | льный   |  ности    | ной

раствори-  |вакцин и  |препарата | номер   |           |

теля       |других    |          |         |           |

          | МИБП     |          |         |           |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Приложение 5

к Правилам хранения и транспортировки вакцин и

других медицинских иммунобиологических препаратов

**Журнал учета выдачи вакцин и других МИБП**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата    |Наимено- |Наимено-    |Страна-  |Количество|Количество

выдачи    |вание    |вание       |произво- |флаконов  |доз (литров,

(число,   |организа-|вакцин и    |дитель   |(ампул)   |таблеток)

месяц,   |ции,     |других      |        |вакцин и  |вакцины или

год)     |которой  |МИБП        |         | других   |  другие

         |выданы   |            |         |  МИБП    |   МИБП

         |вакцины  |            |         |          |

         |         |            |         |          |

         |         |            |         |          |

         |         |            |         |          |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(продолжение таблицы)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количест- |  Дата   | Номер  |  N и   |  N и  |Остаток |Остаток

во      |истечения| серии, |  дата  |  дата |количес-|флаконов

(флаконов | сроков  | контро-|доверен-| накла-|тва фла-|раство-

или ампул)|годности | льный  |  ности | дной  |конов   |рителя

раствори- |препарата| номер  |        |       |вакцины |

теля      |         |        |        |       |и других|

         |         |        |        |       |МИБП    |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Приложение 6

к Правилам

хранения и транспортировки

вакцин и других

медицинских иммунобиологических

препаратов

**Схема контроля работы с вакцинами и другими МИБП**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N   |   Вид контролируемой      |   Методика       |   Критерии

   |     деятельности          |   контроля       |   нарушения

\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1   |        2                  |   3              |     4

\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.    Соблюдение заданного       Проверка            Отсутствие

     температурного режима в    правильности        хотя бы одной

     холодильном оборудовании.  ведения журнала     записи.

                                регистрации         Отклонение

                                температуры в       хотя бы в

                                холодильном         одном случае

                                оборудовании.       температуры в

                                Выбор из журнала    холодильном

                                максимальной и      оборудовании

                                минимальной         ниже плюс 2 о С

                                температуры,        и выше плюс

                                зарегистрированных  8 о С. Наличие

                                в холодильном       записей в те

                                оборудовании.       дни, когда эти

                                                    данные не

                                                    могли быть

                                                    получены.

2.    Поддержание запасов льда   Проверка наличия    Отсутствие

     и/или замороженных         запасов льда и/или  льда и/или

     хладоэлементов             замороженных        замороженных

                                хладоэлементов в    хладоэлементов

                                холодильнике

3.    Обеспечение бесперебойной  Подсчет по журналу  Перерыв в

     работы холодильного        количества дней,    работе

     оборудования.              когда холодильное   холодильного

                                оборудование не     оборудования

                                работало.           длительностью

                                                    более двух

                                                    суток

4.    Применение соответствующих Анализ сообщений о  Любые

     мер для исправления        нарушениях режима   нарушения

     нарушений требований       хранения и транс-   (непринятие

     транспортировки и          портировки вакцин   мер, запоздалые

     хранения вакцин и          и других МИБП       меры,

     других МИБП.               принятых на местах  недостаточные

                                мерах по их         меры).

                                устранению.

5.    Обеспечение постоянной     Проверка работы     Любые

     готовности аварийных       аварийных систем    неполадки,

     систем.                    (сигнализация,      выявленные при

                                аварийные источники проверке

                                электропитания).    работы

                                                    аварийных

                                                    систем.

6.    Соблюдение требований      Проверка плотности  Дверь или

     хранения вакцин и          закрывания дверей и крышка

     других МИБП.               крышек холодильного холодильного

                                оборудования.       оборудования

                                Проверка наличия    закрыты

                                посторонних         неплотно.

                                препаратов, а       Наличие

                                также пищевых       пищевых

                                продуктов и         продуктов

                                напитков в          и/или

                                холодильном         напитков в

                                оборудовании.       холодильном

                                Проверка            оборудовании.

                                правильности        Любые

                                размещения          нарушения

                                вакцин и других     правильного

                                МИБП. Проверка      метода

                                знаний персонала    складирования.

                                о типах вакцин и    Незнание

                                других МИБП, об их  персоналом

                                количестве в каждой наличия типа

                                упаковке.           вакцин, других

                                                    МИБП и

                                                    количество их

                                                    в упаковке.

7.    Соблюдение требований      Наблюдение за тем,  Любые

     упаковки и распаковки      как персонал        отклонения от

     вакцин и других МИБП.      упаковывает вакцины установленного

                                (использование      порядка

                                хладоэлементов,     упаковки и

                                термоиндикаторов).  распаковки

                                                    вакцин

                                                    (хранение в

                                                    закрытых

                                                    контейнерах,

                                                    отсутствие

                                                    хладо-

                                                    элементов,

                                                    индикаторов).

8.    Соблюдение требований      Проверка количества Недостаточное

     загрузки термоконтейнеров  хладоэлементов в    количество

     хладоэлементами            термоконтейнере.    хладоэлементов

                                Проверка наличия    в термо-

                                льда в              контейнере.

                                хладоэлементах,     Помещение

                                помещенных в        размороженных

                                термоконтейнер.     хладоэлементов

                                Проверка способа    в термоконтей-

                                размещения          нере.

                                хладоэлементов в    Неправильное

                                термоконтейнере.    размещение

                                                    хладоэлементов

                                                    в термо-

                                                    контейнере.

9.    Соблюдение требований      Непосредственное    Любые

     транспортировки вакцин и   наблюдение за       отклонения от

     других МИБП от             ходом               требований

     департамента (управления)  транспортировки     транспортировки

     государственного           вакцины от          вакцин и

     санитарно-эпидемиологи-    департамента        других МИБП.

     ческого надзора до         (управления)

     прививочного пункта или    государственного

     прививочного кабинета.     санитарно-

                                эпидемиологического

                                надзора до

                                прививочного пункта

                                или прививочного

                                кабинета.

10.   Соблюдение                 Наблюдение за       Персонал не

     температурного режима      работой персонала   использует лед

     хранения живых вакцин      прививочного        или

     при проведении прививок    кабинета.           замороженные

                                                    хладоэлементы

                                                    для хранения

                                                    вакцин во

                                                    время

                                                    проведения

                                                    прививок. Лед в

                                                    хладоэлементе

                                                    растаял. На

                                                    столе

                                                    медицинского

                                                    работника

                                                    находится

                                                    более одного

                                                    флакона или

                                                    одной ампулы

                                                    применяемой

                                                    вакцины.

                                                    Растворитель

                                                    хранится с

                                                    нарушением

                                                    инструкции.

11.   Наличие плана мероприятий  Правильность        Знания

     по обеспечению             составления         сотрудником

     "холодовой" цепи при       плана по            плана

     аварийных ситуациях.       размещению вакцин   дислокации

                                для временного      вакцин на

                                хранения на случай  временное

                                аварийной ситуации. хранение при

                                Проверка            необходимости.

                                достоверности плана.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Приложение 2 к приказу

Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 17 июня 2004 года N 484

"О работе с вакцинами и другими

медицинскими

иммунобиологическими препаратами"

**Санитарно-эпидемиологические правила и нормы**

**"Санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с**

**вакцинами и другими медицинскими иммунобиологическими препаратами"**

     1. Основные термины и определения, используемые в настоящих санитарных правилах и нормах:

     1) безопасная иммунизация - отсутствие при проведении профилактических прививок вредного воздействия на здоровье пациента, медицинского работника, осуществляющего иммунизацию, а также населения и окружающей среды;

     2) коробки (контейнеры) для безопасного сбора и уничтожения (далее - КБУ) - водостойкие и непрокалываемые емкости для сбора и безопасного хранения использованных шприцев и игл до их утилизации;

     3) поствакцинальные осложнения - клинические проявления тяжелых, стойких нарушений состояния здоровья, возникшие вследствие профилактических прививок, требующие реанимационных мер (повышение температуры тела свыше 40 о С, анафилактический шок, афебрильные судороги, менингит);

     4) самоблокирующийся (далее - СБ) шприц - шприц, который после одной инъекции автоматически блокируется и становится непригодным для повторного использования;

     5) саморазрушающийся (далее - СР) шприц - шприц, который после одной инъекции приходит в негодность в связи с отламыванием поршня.

*Сноска. Пункт 1 дополнен - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2007 года* N 358 *.*

     2. К работам с вакцинами и другими медицинскими иммунобиологическими препаратами, в части их применения, допускаются подготовленные медицинские работники.

     При работе обеспечивается:

     1) соблюдение "холодовой цепи" на всех этапах транспортировки, хранения и использования вакцин и других МИБП согласно требованиям, предъявляемым к каждому препарату;

     2) ведение учетной и отчетной документации;

     3) своевременное и регулярное техническое обслуживание холодильного оборудования.

     3. При выявлении нарушений температурных режимов при хранении и транспортировке вакцин и других МИБП оповещается руководитель организации для принятия решения о возможности дальнейшего использования препаратов.

     4. В медицинской организации, осуществляющей использование вакцин и других МИБП, ведется учет поступивших и отчет выданных вакцин и других МИБП. Ведется следующая документация:

     1) копии накладных на полученные препараты;

     2) требования, доверенности и накладные на выданные препараты;

     3) копии ежемесячных отчетов о полученных и израсходованных препаратах;

     4) акты проверок учета, хранения, расходования препаратов, проведенных государственными органами санитарно-эпидемиологической службы Республики Казахстан;

     5) акты списания препаратов;

     6) инструкции по применению препаратов.

     5. Вакцины с растворителями и другие МИБП отпускаются со склада при предъявлении требования (заявки) и доверенности.

     6. При выдаче или отправлении вакцин и других МИБП оформляется накладная в трех экземплярах, один из которых выдается получателю, второй передается в бухгалтерию организации, а третий остается в делах организации, выдающей вакцины и другие МИБП.

     7. Вакцины и другие МИБП, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность, подлежат уничтожению, в установленном законодательством порядке.

     8. Жидкие инъекционные вакцины, выпускаемые во флаконах - АКДС, АДС, АД-М, АДС-М, АС, против гепатита "В", полиомиелита разрешают использовать в течение трех дней после вскрытия (политика "открытых флаконов"), если это не оговорено инструкциями к вакцинам, при соблюдении следующих условий:

     1) не истек срок годности препарата;

     2) соблюдается температура хранения;

     3) соблюдается стерильность;

     4) отсутствуют видимые изменения вакцины.

Эти требования не распространяются на вакцины, выпускаемые в ампулах.

     9. Разведенные вакцины против кори, краснухи, эпидемического паротита, туберкулеза, желтой лихорадки используются немедленно после разведения или в течение 3 или 6 часов, если это допускается инструкцией, приложенной к вакцине.

     10. Соблюдаются меры по обеспечению личной безопасности при работе в холодильных или морозильных камерах:

     1) перед входом в холодильную или морозильную камеру, необходимо предварительно поставить в известность сотрудника по отделу;

     2) прежде чем войти в холодильную или морозильную камеру необходимо проверить, что дверь можно открыть изнутри, ключ должен находиться при работнике, работающем в камере;

     3) не допускается входить в морозильную камеру без утепленной одежды;

     4) вакцины и другие МИБП помещаются в холодильные камеры после предварительного удаления сухого льда, использованного при транспортировке и контейнера, использованного в качестве ее упаковки.

     11. В целях безопасности иммунизации для прививаемого должны обеспечиваться:

     1) использование стерильного СБ или СР шприца;

     2) уничтожение шприца и иглы с нарушенной целостностью упаковки, с истекшим сроком хранения или при условиях, способствующих нарушению стерильности до применения шприца;

     3) применение качественных и безопасных вакцин, что определяется регистрацией их в Республике Казахстан, а также соблюдением требований "холодовой цепи" при транспортировке и хранении вакцин;

     4) разведение каждого флакона лиофилизированной вакцины или препарата для инъекции индивидуальным одноразовым шприцем с соблюдением асептической техники;

     5) использование полного объема растворителя к вакцине при разведении, если другое не оговорено в инструкции;

     6) удаление иглы из пробки флакона сразу после разведения вакцины;

     7) соблюдение техники и места введения вакцины;

     8) хранение ватных или марлевых шариков для обработки места введения вакцины в сухом виде, а не в спирте;

     9) использование для обработки пробок флакона с вакциной и места введения вакцины отдельными ватными или марлевыми шариками;

     10) использование одноразовых перчаток при наличии порезов на руках медицинского работника, проводящего иммунизацию (далее - вакцинатора);

     11) ежегодная подготовка вакцинаторов по всем вопросам иммунизации, в том числе по безопасной практике иммунизации, с подтверждением знаний выдачей справки о допуске к проведению прививок, проводимой комиссией территориальных управлений государственного санитарно-эпидемиологического надзора и здравоохранения;

     12) врачебный осмотр прививаемого непосредственно перед прививкой;

     13) проведение прививок детям и подросткам, в том числе посещающим детские сады, школы, колледжи, после предварительного оповещения родителей.

*Сноска. Пункт 11 дополнен - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2007 года* N 358 *.*

     12. Стерильность шприца должна обеспечиваться:

     1) выделением отдельного помещения для хранения шприцев и КБУ;

     2) использованием шприца до истечения срока годности;

     3) вскрытием упаковки непосредственно перед использованием шприца.

*Сноска. Пункт 12 дополнен - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2007 года* N 358 *.*

     13. Безопасность инъекций для вакцинаторов должна достигаться:

     1) предупреждением случайных уколов;

     2) сокращением времени нахождения шприца с иглой в руках вакцинатора;

     3) рациональной организацией рабочего места для проведения прививок;

     4) правильным положением ребенка во время инъекции;

     5) соблюдением принципа комплексного снабжения прививочных кабинетов вакцинами, СБ (СР) шприцами и КБУ;

     6) расположением КБУ на устойчивой поверхности/столе близко от места непосредственного проведения инъекции;

     7) сбрасыванием использованного шприца с иглой в КБУ немедленно после инъекции, без предварительного промывания, дезинфекции, разбора и деформирования использованного шприца;

     8) исключением ненужной манипуляции, которые могут привести к травме;

     9) закрытием КБУ при ее заполнении на три четверти (или до отметки);

     10) уничтожением заполненных КБУ;

     11) выделением места для временного хранения КБУ, заполненных использованными шприцами.

*Сноска. Пункт 13 дополнен - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2007 года* N 358 *.*

     14. Безопасность инъекций для населения и окружающей среды должна обеспечиваться использованием КБУ для сбора только использованных шприцев и игл, транспортировка их на места временного хранения с последующим уничтожением отходов.

*Сноска. Пункт 14 дополнен - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2007 года* N 358 *.*

     15. Должны использоваться следующие методы уничтожения КБУ с использованными шприцами:

     1) сжигание в специальных мусоросжигательных печах (инсинераторах) при средних (800-1000 o C) и высоких (>1000 o C) температурах;

     2) сжигание при относительно невысоких температурах (< 400 o C) в печах, открытых ямах или металлических бочках. Место для сжигания выбирается на расстоянии не менее 50 метров от жилых построек. Выбранный участок должен быть огорожен. Яма для сжигания отходов должна быть 1-2 метра в диаметре и не менее 1 метра глубины. Несгоревшие остатки игл и шприцев должны быть захоронены. В целях ускорения горения в металлических бочках между КБУ с отходами должны прокладываться бумага или другие легковоспламеняющиеся материалы, а поверх бочки устанавливаться мелкоячеистая металлическая решетка, для уменьшения количества зольных выбросов. Зольный остаток должен быть захоронен;

     3) сбор, транспортировка и сжигание КБУ с использованными шприцами должно происходить под присмотром ответственного и подготовленного работника. К работам, связанным со сбором, временным хранением, транспортировкой и сжиганием использованных шприцев должны допускаться лица, прошедшие специальную подготовку по безопасной технике выполнения этих работ.

*Сноска. Пункт 15 дополнен - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2007 года* N 358 *.*

     16. К критериям оценки безопасной практики иммунизации должны относиться:

     1) удельный вес прививочных пунктов, кабинетов, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам на каждом уровне системы здравоохранения - не менее 90%;

     2) удельный вес адекватных поставок партии вакцин, СБ (СР) шприцев и КБУ в медицинские организации - 100%;

     3) удельный вес СБ (СР) шприцев в общем числе закупленных для проведения всех плановых мероприятий по иммунизации на протяжении года - не менее 90%;

     4) удельный вес медицинских организаций обеспечивающих безопасное уничтожение инъекционных отходов - не менее 80%.

*Сноска. Пункт 16 дополнен - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2007 года* N 358 *.*

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан